SMĚRNICE KOMISE 2009/92/ES

ze dne 31. července 2009,

kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky bromadiolon do přílohy I uvedené směrnice

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh [1], a zejména na čl. 16 odst. 2 druhý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh [2] se zřizuje seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES. Tento seznam zahrnuje bromadiolon.

(2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl bromadiolon v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 14, rodenticidy, podle přílohy V směrnice 98/8/ES.

(3) Švédsko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a předložilo Komisi dne 30. června 2006 zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.

(4) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 30. května 2008 zařazeny do hodnotící zprávy.

(5) Z provedených přezkumů vyplynulo, že u biocidních přípravků používaných jako rodenticidy, které obsahují bromadiolon, lze očekávat, že nepředstavují kromě náhodných nehod u dětí riziko pro lidi. Bylo zjištěno riziko u necílových zvířat a životního prostředí. Cíloví hlodavci jsou však škůdci, a představují proto nebezpečí pro veřejné zdraví. Navíc ještě nebylo vyjasněno, zda existují přiměřené alternativy k bromadiolonu, které jsou stejně účinné, ale mají menší dopad na životní prostředí. Je tedy s ohledem na bod 63 a 96 přílohy VI směrnice 98/8/ES odůvodněné zařadit bromadiolon do přílohy I na omezenou dobu, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení pro biocidní přípravky používané jako rodenticidy, které obsahují bromadiolon, udělována, měněna nebo odnímána v souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.

(6) Vzhledem k výsledkům hodnotící zprávy je vhodné požadovat, aby se zvláštní opatření ke zmírnění rizik použila na úrovni povolení přípravku, a to na přípravky obsahující bromadiolon a používané jako rodenticidy. Tato opatření by měla být určena k omezení rizika prvotní a druhotné expozice člověka a necílových zvířat, jakož i dlouhodobých účinků látky na životní prostředí.

(7) Vzhledem ke zjištěným rizikům a látce charakterizované jako potenciálně perzistentní, náchylné k bioakumulaci a toxické, nebo velmi perzistentní a velmi náchylné k bioakumulaci by měl být bromadiolon zařazen do přílohy I pouze na pět let a před obnovením jeho zařazení by se na něj mělo vztahovat srovnávací hodnocení dopadů v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES.

(8) Je důležité, aby ustanovení této směrnice byla prováděna ve všech členských státech zároveň, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky s obsahem účinné látky bromadiolon na trhu a rovněž aby se obecně usnadnily vlastní operace v rámci trhu s biocidními přípravky.

(9) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, aby se mohly připravit na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplynou, a zajistit, aby žadatelé, kteří vypracovali dokumentaci, mohli plně využívat desetileté lhůty pro ochranu údajů, která v souladu s čl. 12 odst. 1 písm. c) bodem ii) směrnice 98/8/ES začíná dnem zařazení účinné látky.

[1] Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.
[2] Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

(10) Po zařazení účinné látky by mělo být členským státům poskytnuto přiměřené období k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES, a zejména k udělení, změně nebo odnětí povolení biocidních přípravků typu 14 obsahujících bromadiolon za účelem zajištění souladu se směrnicí 98/8/ES.

(11) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(12) Stálý výbor pro biocidní přípravky byl konzultován dne 30. května 2008 a vydal příznivé stanovisko k návrhu směrnice Komise, kterou se mění příloha I směrnice 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky bromadiolon. Dne 11. června 2008 Komise předložila Evropskému parlamentu a Radě uvedený návrh ke kontrole. Evropský parlament vůči navrhovaným opatřením nevznesl ve stanovené lhůtě námitky. Rada se vyslovila proti přijetí Komisí a zároveň uvedla, že navrhovaná opatření překračují prováděcí pravomoci stanovené směrnicí 98/8/ES. Komise proto navrhovaná opatření nepřijala a předložila Stálému výboru pro biocidní přípravky pozměněný návrh dotčené směrnice. Stálý výbor byl v souvislosti s uvedeným návrhem konzultován dne 20. února 2009.

(13) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 98/8/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní nejpozději do 30. června 2010 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí.

Použijí uvedené předpisy ode dne 1. července 2011.

Uvedené předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 31. července 2009.

Za Komisi

Stavros DIMAS

člen Komise

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka „č. 17“, která zní:

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„17	Bromadiolon	3-[3-(4'-brombifenyl-4-yl)-1-fenyl-3-hydroxypropyl]-4-hydroxy-2*H*-chromen-2-on č. ES: 249-205-9 č. CAS: 28772-56-7	969 g/kg	1. července 2011	30. června 2013	30. června 2016	14	Vzhledem k účinné látce charakterizované jako potenciálně perzistentní, náchylné k bioakumulaci a toxické, nebo velmi perzistentní a velmi náchylné k bioakumulaci se na ni před obnovením jejího zařazení do přílohy vztahuje srovnávací hodnocení dopadů v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) Jmenovitá koncentrace účinné látky v přípravcích nepřekročí 50 mg/kg hmotnostních a povolí se pouze předpřipravené produkty. 2) Přípravky obsahují averzivní činidlo, případně barvivo. 3) Přípravky se nepoužijí jako sledovací prášek. 4) Prvotní, jakož i druhotná expozice lidí, necílových zvířat a životního prostředí bude minimalizována prostřednictvím zvážení a přijetí všech vhodných a dostupných opatření ke zmírnění rizik. Ta zahrnují kromě jiného omezení použití přípravku pouze pro odborníky, stanovení vyšší hranice na velikost balení a stanovení povinnosti používat pro návnady bezpečnostní krabice odolné proti násilnému otevření.“

(*) Obsah a závěry hodnotících zpráv k provádění společných zásad přílohy VI jsou k dispozici na internetové stránce Komise: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm